

ATT DELTA I EN KLINISK STUDIE ELLER INTE

**Faktorer som påverkar beslutet att delta i en klinisk studie för patienter med
cancersjukdom**

Kandidatprogrammet i omvårdnadsvetenskap, 60 högskolepoäng
Självständigt arbete, 15 högskolepoäng
Grundnivå
Examinationsdatum: 20120424
Kurs: HT10

Författare:
Anna Ekwurtzel Johansson
Mette Wallin

Handledare:
Jörgen Medin

Examinator:
Anna Hansson

SAMMANFATTNING

Under 2010 diagnostiserades 55342 personer i Sverige med cancer. Cancersjukdom behandlas med kirurgi, strålbehandling, cytostatika, immunterapi, hormonbehandling och målsökande behandlingar. För att säkerställa att nya behandlingsmetoder är bättre än nuvarande metoder provas de i kliniska studier. Forskning på människor är omgärdat av flera etiska principer, riktlinjer och lagar. I kliniska studier anses inklusionen av deltagare vara en av de mest krävande delarna. Inte alla patienter kan inkluderas i kliniska studier på grund av strikta inklusions- och exklusionskriterier, men även bland de som kan inkluderas väljer vissa att inte delta.

Syftet var att belysa faktorer som kan påverka beslut att delta i kliniska studier hos personer med cancersjukdom.

Som metod till arbetet valdes forskningsöversikt. Vetenskapliga artiklar söktes i databaserna PubMed och Cinahl. Sexton artiklar inkluderades i resultatet.

Resultatet visade att de vanligaste faktorerna som påverkade beslutet att delta i en klinisk studie var altruism, personliga medicinska fördelar och nackdelar, information, relation till vårdpersonal samt anhöriga. En enskild faktor var sällan avgörande utan en kombination av flera faktorer tillsammans ledde fram till beslutet om deltagande i klinisk studie eller inte.

Slutsatsen var att många olika faktorer har betydelse för om en patient med cancersjukdom väljer att delta i en klinisk studie eller inte. Det gick inte att hitta ett övergripande skäl till att patienterna väljer att delta i en klinisk studie eller inte.

Nyckelord: kliniska studier, beslutsfattande, patientdeltagande, cancer

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING	1
BAKGRUND	1
Cancerförekomst	1
Orsaker till cancer.....	1
Behandlingsmetoder vid cancersjukdom	2
Klinisk studie	2
Samtycke och etiska riktlinjer	3
Intresse för och medverkande i kliniska studier	4
Problemformulering.....	5
SYFTE	5
METOD	5
Urval	6
Datainsamling	6
Databearbetning	7
Forskningsetiska överväganden.....	7
RESULTAT	7
Altruism.....	7
Personliga medicinska fördelar och nackdelar	8
Information	9
Relation till vårdpersonal	10
Anhöriga.....	10
Ålder	10
Randomisering.....	11
Livskvalitet.....	11
Andra påverkande faktorer	11
DISKUSSION	12
Metoddiskussion	12
Resultatdiskussion	13
Slutsats.....	14
Fortsatt forskning.....	15
REFERENSLISTA	16

BILAGA I: MATRIS

BILAGA II: BEDÖMNINGSUNDERLAG

INLEDNING

Klinisk forskning ger betydelsefulla effekter för samhället inom olika områden och har genom åren bidragit till bland annat ökad hälsa och samhällslig ekonomisk tillväxt. Värde för forskningen skapas anses vid överstiga dess kostnader (Bunker, Frazier & Mosteller, 1994; Lichtenberg, 2005). "Klinisk forskning - ett lyft för sjukvården" (SOU, 2009:43) står att hälso- och sjukvården ska genom klinisk forskning stärka sina positioner och att det ska ske med bland annat ökad satsning på kliniska studier vid landets universitetssjukhus. Cancersjukvårdens utveckling sker till stor del med hjälp av kliniska studier. Utveckling av diagnostik, behandlingsmetoder och palliativ vård är några exempel. Antalet deltagare i studierna varierar från några enstaka till ett stort antal patienter, beroende på vilken typ av klinisk studie det är frågan om. Också inom omvårdnadsforskningen används kliniska studier för att utveckla och förbättra bland annat metoder och arbetssätt (Cancerfonden, 2009).

Genom sitt arbete som specialistsjuksköterskor inom onkologi möter författarna patienter som är eller skulle kunna vara med i kliniska studier. Ett intresse har växt fram att ta reda på vad som får patienterna som erbjuds deltagande i en klinisk studie att tacka ja eller nej. Det är viktigt att sammanställa forskning kring faktorer som påverkar beslutet om att delta i en klinisk studie för att förhoppningsvis kunna bidra till vårdens och omvårdnadens utveckling.

BAKGRUND

Cancerförekomst

Under år 2010 diagnostiserades 55342 personer med cancer i Sverige. Det var nästan lika många män och kvinnor som drabbades (52 procent män och 48 procent kvinnor). Under de senaste 20 åren har antalet cancerfall ökat bland både män och kvinnor. Orsaken till detta kan vara både att vi blir äldre och att metoderna för screening och diagnostisering har förbättrats. Bland kvinnor är bröstcancer den vanligaste diagnosen (30 procent av cancerfallen) och bland män prostatacancer (33 procent av cancerfallen). På andra plats kommer hudcancer (malignt melanom inte inräknat) som utgör totalt 14 procent av alla cancerfall. Cancer i tjocktarmen är den tredje vanligaste formen av cancer hos bägge könen och utgör cirka sju procent av alla fall. Sannolikheten att diagnostiseras med cancer innan 75 års ålder är 31 procent för män och 28 procent för kvinnor. Ungefär en fjärdedel av alla dödsfall relateras till cancersjukdom enligt dödsorsaksregistret (Socialstyrelsen, 2011).

Orsaker till cancer

Nybildning av celler och elimination av gamla celler i människan sker genom en väl kontrollerad process styrd av vårt DNA. Cancer uppstår då denna balans som råder i celldynamiken rubbas (en genetisk förändring sker), bland annat börjar celler dela sig okontrollerat och mister förmågan till självdöd (Ringborg, Dalianis & Henriksson, 2008).

Rökning anses som den enskilt största orsaken till cancer (Doll, Peto, Boreham & Sutherland, 2005). Doll et al. (2005) visar också att risken för cancer ökar med antalet cigaretter per dag. Enligt Ringborg et al. (2008) beräknas tjugofem procent av all cancersjukdom i Sverige bero på rökningen, vilket ger cirka 10 000 cancerfall per år. Också andra livsstilsfaktorer som fysisk aktivitet, kost, fetma och UV-strålning

påverkar utvecklingen av cancer. Andra kända orsaker till cancer är infektioner. Upp emot 20 procent av all cancer anses bero på det. Humant papillomvirus (HPV), helicobacter pylori och Hepatit B- och C-virus räknas till de mest inblandade smittämnen (Ringborg et al., 2008). Ungefär fem till tio procent av alla cancerfall beror på ärftliga faktorer (Vogelstein & Kinzler, 2004).

Behandlingsmetoder vid cancersjukdom

Kirurgi är fortfarande den vanligaste metoden att behandla cancersjukdom. Strålbehandling står för cirka 30 procent av all bot av cancer i dag. Den joniserande strålningen som ges ger skador på cancercellernas arvs massa vilket leder till celledöd. Cytostatikabehandling, som också ofta angriper cancercellernas DNA, immunterapi och hormonbehandling är andra behandlingsformer (Ringborg et al., 2008). På senare år har även målsökande cancerbehandlingar, som är läkemedel eller andra substanser som blockerar tillväxt och spridning av cancer genom att störa specifika molekyler involverade i tumörtillväxt och progression, blivit en del av behandlingen mot vissa tumörtyper (National Cancer Institute [NCI], 2011). I dag används ofta en kombination av två eller flera behandlingsmetoder för att behandla cancersjukdomar optimalt (Ringborg et al., 2008). I dag lever ungefär två tredjedelar av alla som drabbas av cancer minst fem år efter de fått diagnosen, till skillnad mot 1975 när femårsöverlevnaden bara var ca 50 procent. Utvecklingen av screeningmetoder, behandlingsmetoder och förebyggande åtgärder är de främsta orsakerna till att överlevnaden ökat. För att ytterligare förbättra cancervården krävs kliniska studier med samarbete mellan läkare, patienter, sjukhus och industri (Vogelzang et al., 2012).

Klinisk studie

Med en klinisk studie, prövning, menas en ”undersökning som avser att fastställa för- och nackdelar med en metod för diagnostik, profylax eller behandling. En prövning bör vara jämförande: på den ena deltagargruppen tillämpas den nya metoden, på den andra en etablerad metod, placebo eller ingen åtgärd” (Malmquist, 2004). I Hälso- och sjukvårdslagen [HSL] (SFS, 1982:763) stadgas i § 2a att det i Sverige ska ges en vård som ska ”vara av god kvalitet”. För att utveckla och förbättra cancervården används kliniska studier. I Amerika år 1954 utfördes den första kliniska studien inom onkologin (Ringborg et al., 2008). Den kliniska forskningen inom omvårdnadsområdet har varit den dominerande inom professionen sedan 70-talet (Polit & Beck, 2008) och sjuksköterskor har med sin forskning bidragit till stor utveckling av vården inom många områden (Gledhill, Mannix, MacDonald & Poulton, 2011).

Kliniska studier utgör en grund för bedömningen om huruvida vården som ges har stöd i vetenskapen eller inte, det vill säga; finns evidens? (Sackett, Rosenberg, Gray, Haynes & Richardson, 1996). Inom cancersjukvården används kliniska studier bland annat vid utveckling av nya diagnosmetoder. När nya läkemedel framställs och prövas används också kliniska studier liksom vid arbetet med att utveckla strålbehandlingsmetoder och kirurgiska metoder samt vid utveckling av olika kombinationsbehandlingar av dessa. Kliniska studier används också för att förbättra patientinformation, patientbemötande samt hud- och sårvård (Cancerfonden, 2009).

Ett läkemedel som ska testas på människa måste innan detta sker testas på djur. Detta görs för att utvärdera den förväntade effekten samt att utesluta att medlet orsakar biverkningar av allvarlig art (FASS, 2011). Cirka 500000 försöksdjur används i olika försök årligen i Sverige, de flesta är möss och råttor. Jordbruksverket ger tillstånd och studierna måste godkännas i en djurförsöksetisknämnd (Jordbruksverket, 2011).

Innan ett läkemedel godkänns för allmänt bruk av myndigheterna måste det studeras noga i ett flertal kliniska prövningar. De kliniska prövningarna delas in i tre olika faser. Fas I, som är första gången ny substans administreras till människa, vanligen till friska frivilliga, syftet i denna fas är att studera om den nya substansen är tolererbar. I fas II är det vanligt att studera hur läkemedlet påverkar sjukdomen och att fastställa vilken dos som ska användas vid en större fas III-studie. Det är ofta först i fas II som läkemedlet prövas på personer med den aktuella sjukdomen, och oftast inkluderas endast ett litet antal patienter i prövningen. Fas III-studier av en substans blir bara aktuella för de substanser som visat positiva resultat i fas II. I fas III testas substansen på många patienter med den aktuella sjukdomen, det kan vara upp till flera tusen deltagare i en studie. När prövningen av ett nytt läkemedel kommit så långt som till fas III är bekräftelse av läkemedlets positiva effekt viktig och det är vanligt att göra studier där det nya läkemedlet prövas mot placebo i randomiserade studier (FASS, 2011).

När det gäller utvecklingen av nya läkemedel inom onkologin så skiljer det sig något från processen vid utvecklandet av andra läkemedel. Onkologiska läkemedel provas inte på friska frivilliga, utan i fas I deltar patienter med avancerad sjukdom där det inte längre finns någon beprövad behandling att tillgå. Redan i fas I studeras därför maximal tolererbar dos. I fas II studeras behandlingseffekten på olika tumörtyper och i fas III provas det nya läkemedlet på patienter med en specifik tumörsjukdom, där patienterna är i ett visst stadiet av sjukdomen. Fas III studierna är som vid andra kliniska prövningar även vid onkologistudier randomiserade och placebokontrollerade. I många fall ges den nya substansen tillsammans med beprövad behandling, och detta jämförs då mot den beprövade behandlingen i kombination med placebo (Kåresen & Wist, 2005).

Samtycke och etiska riktlinjer

Forskning gällande människor är omgärdad av flera etiska principer, riktlinjer och regler. De första internationella riktlinjerna rörande etik för medicinsk forskning involverande människor var Nürnbergkodexen, 1947. Redan 1900 beskrivs vikten av patientens informerade samtycke för deltagande i klinisk prövning, men det var vid Nürnberggrättegången som vikten av frivilligt deltagande för första gången belystes (Bhatt, 2010). Det slogs fast att informerat samtycke krävs, att varje deltagare när som helst har rätt att avbryta sitt deltagande i en prövning, samt att den som leder prövningen ska avbryta prövningen om det är troligt att någon försöksperson skadas (Vetenskapsrådet, 2011).

Helsingforsdeklarationen

De mest grundläggande etiska principerna för medicinsk forskning involverande människor utarbetades i Helsingfors 1964 i den så kallade "Helsingforsdeklarationen", omarbetad senast 2008 (World Medical Association [WMA], 2008). Deklarationen anses vara ett övergripande policydokument. Här beskrivs bland annat vikten av samtycke från deltagare i olika typer av forskning och relevant information till försökspersoner. Att forskningens och samhällets intressen skall stå tillbaka gentemot studiedeltagares rättigheter och integritet påpekas också i Helsingforsdeklarationen, den poängterar även vikten av kvalitet i forskningens samtliga delar.

Guideline for Good Clinical Practice

Guideline for Good Clinical Practice (GCP) (International Conference on Harmonisation [ICH], 1996) har som mål att sätta standard för hur kliniska prövningar ska genomföras

inom EU, Japan och USA. Genom dessa riktlinjer ska kliniska data lättare accepteras av de regulatoriska myndigheterna i de olika länderna (i Sverige Läkemedelsverket). Även prövningar som inte behöver godkännande från läkemedelsverket bör följa GCP. I GCP tas även kravet upp på rätt information om forskningen till presumtiva studiedeltagare och möjligheten för den enskilde patienten att tacka ja eller nej till erbjudanden om medverkan i studier. Här tydliggörs också att försökspersonerna måste få veta vilka behandlingsalternativ som finns utanför studien och att patienten har rätt att när som helst avbryta sitt deltagande i studien utan att det påverkar personens övriga vård.

Hälso- och sjukvården i Sverige ska enligt HSL ”bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet” (SFS, 1982:763). För personer som är deltagare i en studie gäller samma då de också är patienter. Enligt lag om etikprövning av forskning som avser människor (SFS, 2003:460) måste samtycke inhämtas från deltagare i studier innan studiens start. Innan samtycke ges måste personen i fråga ha fått information om den aktuella studien. Lagen säger att forskningspersonen skall informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Dokumentation om samtycket skall också göras.

Hur information och informationsmaterial utformas på lämpligaste sätt så att personen på bästa sätt kan ta ställning till ett medverkande eller inte i en studie finns att läsa i Centrala etikprövningsnämndens (2007) ”Forskningspersonsinformation”. Där betonas bland annat att informationen skall vara anpassad till de förutsättningar personen i fråga har. Ansökan om etikprövning görs hos lokal etikprövningsnämnd. Ansökan måste vara godkänd innan forskningen kan starta och ska göras av forskningshuvudmannen för forskningen (SFS, 2003:460).

Intresse för och medverkande i kliniska studier

Intresset för att över huvud taget höra om kliniska prövningar varierar mellan olika patientgrupper. I en internetundersökning gjord av Markman, Petersen och Montgomery (2006) svarade fler än 115000 personer (patienter och anhöriga) på frågan ”Är du intresserad av att lära dig om kliniska prövningar” (”Are you interested in learning about clinical trials?”). Det var en stor skillnad i intresse mellan patienter med olika tumörtyper, där till exempel kvinnor med icke-småcellig lungcancer var mer intresserade att höra om studier än kvinnor med bröstcancer. Även inom samma tumörgrupp var det stor skillnad beroende på om sjukdomen var nydiagnostiserad eller långt kommen, där de med nydiagnostiserad cancer visade mindre intresse för kliniska studier, medan de som enligt sig själv hade mer allvarlig klinisk status gärna ville veta mer om kliniska studier. Ett intresse för att höra om kliniska prövningar verkade dock inte återspegla viljan att delta i en.

Enligt Markman et al. (2006) fanns ingen skillnad mellan könen då det gällde intresse för att få information och lära sig om kliniska studier. Skillnaden var däremot stor mellan olika patientgrupper och åldrar. Bland äldre patienter (> 80 år) med endometrie- eller cervixcancer var intresset att lära sig om kliniska studier så lågt som 21 procent, medan bland patienter (51-60 år) med återfall av ovariecancer var intresset 85 procent. Intresset för att få information om studier var generellt högre hos patienter med mer avancerad sjukdom (till exempel metastaserande bröstcancer och recidiverande prostatacancer). Enligt Comis, Miller, Aldigé, Krebs och Stoval (2003) är en

övervägande del av den vuxna amerikanska befolkningen positivt inställda till kliniska studier inom cancervården. Ett tusen personer från 18 år och uppåt var med i en studie som visade att 32 procent var mycket villiga att medverka i kliniska studier inom cancervården ifall de skulle tillfrågas och ytterligare 38 procent skulle tacka ja under vissa premisser.

Äldre personer (över 65 år) i Canada är underrepresenterade i klinisk cancerforskning (Yee, Pater, Pho, Zee & Siu, 2003). Endast 22 procent av studiedeltagarna var äldre (över 65 år), att jämföra med att 58 procent av Canadas patienter med cancersjukdom är över 65 år (Yee et al., 2003). Då resultaten från studier på yngre patienter inte är helt applicerbara på äldre patienter finns risken att vård och behandling inte blir helt optimal för de äldre. Önskvärt vore om deltagare i kliniska studier återspeglar verkligheten, gällande till exempel ålder, för att kunna utveckla och ge den bästa vården (Aapro, Köhne & Cohen, 2005).

Murthy, Krumholz och Gross (2004) visade i en amerikansk översikt att endast 1,7 procent av patienterna som diagnostiserades med bröst-, lung-, colorectal- och prostatacancer under åren 2000-2002 deltog i en klinisk prövning. Bland patienterna i dessa diagnosgrupper var intresset att delta i klinisk prövning högst i åldersgruppen 30-64 år, medan intresset för att delta sedan minskade med ökande ålder. Murthy et al. (2004) konstaterade vidare att yngre, vita män var mest sannolika att delta i en klinisk prövning, dock skiljde sig detta en del mellan de olika diagnoserna. I en klinisk studie anses just inklusionen av deltagare, att få patienter att delta, generellt vara en av de mest krävande delarna (Campbell et al., 2007).

Problemformulering

Alla patienter kan inte inkluderas i kliniska studier på grund av strikta inklusions- och exklusionskriterier (Polit & Beck, 2008), men bland de som uppfyller kraven är det fortfarande vissa som väljer att inte delta (Treweek et al., 2010). Vad finns det för orsaker till att vissa patienter med cancersjukdom väljer att delta i kliniska studier medan andra avböjer? Genom att sammanställa forskning kring varför patienterna väljer att delta i en klinisk studie eller inte kan hälso- och sjukvården hjälpa patienterna i sitt beslut om att delta i kliniska studier för att på så sätt främja både den medicinska forskningen och omvårdnadsforskningen.

SYFTE

Syftet var att belysa faktorer som kan påverka beslut att delta i kliniska studier hos personer med cancersjukdom.

METOD

Valet av forskningsöversikt som metod grundade sig på att författarna önskade få en överblick över området. Målsättningen med en forskningsöversikt är vanligen att inom ett avgränsat område införskaffa överblick och kunskaper så att en generalisering eller ett samband kan göras. Forskningsöversikten lämpar sig också då översikt saknas över ett område som författarna önskar framställa teorier om eller få praktiska användningar

för. Forskningen inom det avgränsade området redovisas på ett kritiskt och systematiskt sätt (Backman, 2008).

Urval

Endast artiklar som handlade om patienter >18 år med cancersjukdom granskades. Artiklarna skulle vara publicerade under de senaste 10 åren och skulle vara skrivna på svenska eller engelska. Alla begränsningar fanns med vid alla sökningar. Artiklarna skulle vara etiskt granskade. Reviews exkluderades.

Datinsamling

Först gjordes en generell sökning i PubMed den 28:e oktober 2011 för att undersöka om det fanns tillräckligt med material för att genomföra forskningsöversikten. En sökning med sökorden "Clinical Trials" AND "Patient decision" AND "Participate" gav 354 träffar och det ansågs vara tillräckligt många artiklar för att gå vidare med arbetet. Genom att söka i databaserna PubMed och Cinahl hittades artiklar som beskrev studier som undersökt varför patienter väljer att delta i kliniska studier, eller varför de väljer att avstå. En sökning gjordes även i SweMed+, men det gav inga träffar. Sökorden som användes var Clinical Trials, Patient Decision, Participate, Neoplasm och Cancer i olika kombinationer. En sökning gjordes med enbart MeSH-termer i PubMed (Clinical trials as Topic, Patient Participation, Decision Making och Neoplasm). Det gav inga ytterligare resultat än tidigare sökningar.

En första gallring gjordes utifrån artiklarnas titel. Därefter granskades artiklar med abstracts som verkade svara mot syftet noggrannare, de artiklar som svarade mot syftet bearbetades noggrant och inkluderades i resultatet. Endast artiklar som var etiskt granskade eller hade etiskt övervägande inkluderades i översikten. För sökresultat se Tabell 1. Tre artiklar hittades via manuell sökning och inkluderades i resultatet.

Tabell 1 Redovisning av artikelsökning

Databas	Sökdatum	Sökord	Träffar	Granskade abstracts	Inkluderade artiklar
PubMed	2012-01-02	Clinical Trials AND Patient Decision AND Participate AND Neoplasm	72	22	12
PubMed	2012-01-06	Clinical trials as Topic [mh] AND Patient Participation [mh] AND Decision Making	66	0 (inga ytterligare intressanta artiklar hittades jämfört med tidigare sökningar)	0

		[mh] AND Neoplasm			
Cinahl	2012-01-02	Clinical Trials AND Patient Decision AND Participate AND Cancer	2	1 (som också fanns i PubMed- sökningen)	1

Databearbetning

Alla artiklar som inkluderades i översikten sammanställdes i en matris (Bilaga I). De inkluderade artiklarna bedömdes utifrån ett bedömningsunderlag för vetenskaplig klassificering samt kvalitet avseende studier med kvantitativ och kvalitativ metodansats, modifierad utifrån Berg, Dencker och Skärsäter (1999) samt Willman, Stoltz och Bahtsevani (2011) (Bilaga II). Artiklarna som inkluderades var av hög kvalitet (klass I) eller medel (klass II), inga artiklar av låg kvalitet (klass III) inkluderades i arbetet. Alla inkluderade artiklar granskades av bägge författarna oberoende av varandra, relevanta resultat markerades och vid ny genomläsning dokumenterades resultat som svarade till syftet. Därefter analyserades och diskuterades artiklarna gemensamt. Resultatet presenteras i löpande text och sorterades in under olika rubriker.

Forskningsetiska överväganden

Enbart artiklar som fått tillstånd av en etisk kommitté eller som kunde redovisa att noggranna etiska överväganden gjorts inkluderades i forskningsöversikten (Forsberg och Wengström, 2008). Genom att redovisa tillvägagångssätt uppnås möjlighet till replikation och evaluering (Backman, 2008).

Författarna har under hela arbetet tagit hänsyn till Medicinska forskningsrådets policy rörande forskningsfusk. Med fusk och ohederlighet inom forskningen avses avsiktlig förvrängning av forskningsprocessen, t.ex. fabricering av data, stöld eller plagiering av data (Medicinska forskningsrådet, 2003).

RESULTAT

Resultatet redovisas med stöd av rubriker som framkommit under databearbetningen.

Altruism

Nästan hälften av patienterna (48 procent) angav att orsaken till att de skulle tacka ja till att delta i en klinisk studie var altruism, antingen för att hjälpa forskningen framåt eller för att hjälpa framtida patienter och återgälda tidigare studiedeltagares altruism (Jones et al., 2006). Det resultatet stämmer överens med vad Davison, So, Goldenberg, Berkowitz och Gleave (2007) kom fram till när de undersökte vad patienter med prostatacancer, diagnostiserade de senaste fem åren, angav som viktigaste faktorn för att delta i en klinisk studie. Även bland patienter i en palliativ situation är altruism en viktig motiverande faktor, 82 procent av patienterna svarade att de var intresserade av att delta i en studie som

skulle kunna hjälpa andra och inte dem själva (White, Hardy, Gilshenan, Charles & Pinkerton, 2008).

Enligt Nurgat et al. (2005) rapporterade 17 procent av deltagarna altruistiska motiv som huvudorsaken till att de deltog i en fas I eller fas II studie när de fick den öppna frågan ”Kan du ange huvudorsaken till att du deltar i den här kliniska prövningen?” När de samma patienterna svarade på en flervalfråga blev resultatet att 82 procent angav att hjälpa framtida patienter var en mycket viktig motiverande faktor för att delta i en klinisk prövning.

Townsley et al. (2006) och Wang, Tsai, Chen och Tsay (2011) rapporterade också om att patienterna ansåg att hjälpa framtida patienter var en viktig faktor för att välja att delta i en klinisk studie. I en studie av Wright et al. (2004) svarade 98 procent av patienterna som valt att delta i en fas III studie att kliniska prövningar är viktiga för framtida patienter.

I en studie av Troung, Weeks, Cook och Joffe (2011) fick patienterna fylla i ett frågeformulär och där svarade 13 procent av deltagarna att det viktigaste skälet till att delta i en klinisk studie var att hjälpa framtida patienter. Patienter med sämre levnadsutsikter rapporterade mer sällan altruistiska motiv till deltagande i kliniska studier. Det visade sig också att kvinnor tenderade att ha mer altruistiska motiv än män och att deltagare i fas III studier mer ofta angav altruistiska motiv jämfört med deltagare i fas I studier.

Vissa patienter (17 procent) angav att det var en blandning av altruism och egen vinning som var viktigt för deltagande i klinisk studie (Jones et al., 2006).

Personliga medicinska fördelar och nackdelar

Enligt Jones et al. (2006) angav 35 procent av deltagarna personliga skäl till att delta i klinisk studie. Av dessa personliga skäl var bättre läkemedel och bättre vård de främsta orsakerna. I studien som gjordes av Truong et al. (2011) rapporterade 42 procent av deltagarna att det viktigaste motivet till att delta i klinisk studie var att få medicinska fördelar. I flera studier angav patienterna att förlängd livslängd (Kohara & Inoue, 2010; Townsley et al., 2006), ökad överlevnad (Davison et al., 2007; Madsen, Holm & Riis, 2007) samt möjlighet att bli kurerad (Catania et al., 2008; Wang et al., 2011) var viktiga faktorer för att delta i klinisk studie.

Den främsta orsaken till att inte medverka i kliniska studier var enligt Wang et al. (2011) oron för negativa effekter av läkemedlen. White et al. (2008) konstaterade att patienter i en palliativ situation var mer villiga att delta i en klinisk studie om den medförde få eller inga biverkningar, intresset för att delta i en klinisk studie dalade också i denna patientgrupp om studien innehöll många invasiva undersökningar (blodprover, biopsier m.m.).

Deltagare i fas I och II studier rapporterade att de tackade ja till att delta i klinisk studie med förhoppning om terapirespons (Nurgat et al., 2005). Även Catt, Langridge, Fallowfield, Talbot och Jenkins (2011) fann att en av de främsta orsakerna till att patienter valde att delta i fas I studier var att de trodde de skulle få medicinska fördelar. Catania et al. (2008) visade att känslan av att inga andra alternativ finns påverkar patienter att tacka ja till medverkan i studier likaså ses medverkan som ”ett sista hopp”. I undersökningen av Catt et al. (2011) var det även en patient som tackade nej till att delta i fas I studien eftersom patienten kunde få tillgång till ett nytt läkemedel via privat vård.

Bland äldre patienter (>70 år) var chansen att leva längre en signifikant viktig bidragande faktor till att delta i klinisk studie för de patienter som inte var friskförklarade vid tidpunkten för undersökningen, medan oro för att den nya behandlingen inte skulle fungera var en bidragande orsak till att medverkan avböjdes (Townesley et al., 2006).

Vissa patienter valde att inte delta i klinisk studie eftersom de tyckte att standardbehandlingen de skulle få fungerade bra och de ville inte öka den personliga risken genom att delta i klinisk studie. Deltagare nämnde även risken för att behandlingsstarten skulle försenas som en orsak till att inte delta (Jones et al., 2006). Samtidigt som många svarade att de valde att delta i en klinisk studie för möjligheten att bli kurerad var det 66 procent av deltagarna som var rädda att deltagande i en klinisk studie skulle kunna utsätta dem för en överksam behandling vilket skulle göra att de förlorade värdefull tid och att sjukdomen skulle progrediera (Catania et al., 2008).

Information

Att vara välinformerad genom att få all information på ett tydligt och begripligt sätt om studien och tillräcklig tid för att kunna göra ett informerat samtycke var faktorer som skattades högt som influerande faktorer för medverkan i kliniska studier bland 122 män diagnostiserade med prostatacancer (Davison et al., 2007). Hur patienterna uppfattade läkarens information gällande studien påverkade också beslutet om medverkan i en fas I-studie för 25 patienter i Japan. Uppfattades informationen som positiv så var patienten mer positiv till deltagande i en studie (Kohara & Inoue, 2010). Just brist på förståelig information och kunskap hindrade patienterna att göra ett, som de uttryckte det, klokt val. Magkänslan fick i stället råda hos många av de som avböjde deltagande i klinisk studie (Madsen et al., 2007).

Information som inte förstods var en bidragande orsak till att patienter med nydiagnostiserad bröstcancer valde att inte delta i klinisk studie. Flera patienter tyckte att mängden information var för stor och svår att ta till sig varför standardbehandling valdes (Stevens & Ahmedzai, 2004). Hur väl läkare och sjuksköterskor kunde informera om meningen med studien var en viktig motiverande faktor för patienter att tacka ja till medverkan i kliniska provningar (Wang et al., 2011). Nittiofyra procent av patienterna som valt att delta i en fas III-studie uppgav att de fått tillräckligt med information för att kunna fatta ett beslut om deltagande (Wright et al., 2004). I en annan studie där patienterna tillfrågades om deltagande i en fas I-studie ansåg 97 procent av patienterna att de hade fått tillräcklig information för att fatta ett beslut (Catt et al., 2011). Sjuttiosex procent av patienterna ansåg att noggrann information om det nya läkemedlets biverkningar skulle hjälpa dem i beslutet att delta eller inte (Catania et al., 2008).

Många patienter ansåg att informationen om kliniska studier kunde förbättras. De önskade att informationen fanns mer lättillgängligt i flera olika format, t.ex. skrivet, online, via multimedia eller att det fanns en speciell person de kunde prata med detta om. Patienterna tyckte också att det borde finnas en lista över kliniska studier på sjukhuset och de önskade även seminarier, posters och flygblad om kliniska studier, samt att den skriftliga patientinformationen skulle vara enkel och kortfattad. Det var också viktigt att personalen måste vara medveten om informationsöverflödet och stressen som patienterna utsätts för. Det ansågs även viktigt att personalen var ärlig mot patienterna och pratade om kliniska studier innan det var det enda alternativet för patienterna (Jones et al., 2006). Stevens och Ahmedzai (2004) fann liknande resultat när de 12 månader efter att patienterna deltagit i studien intervjuade dem på nytt och frågade vad de trodde skulle få fler patienter att delta i

kliniska studier. Patienterna svarade då att mer information var viktigt, men det var även viktigt hur informationen gavs. De tyckte det skulle vara bra om det fanns opartiska rådgivare, en högre grad av medverkan från husläkare, gruppdiskussioner och posters med information i väntrummen på sjukhuset. De uttryckte även att det var behov för mer generell information om medicinsk forskning för allmänheten.

Relation till vårdpersonal

Att ha förtroende för sin läkare ökade motivationen för att medverka i kliniska studier (Catania et al., 2008). Om patienten litade på sin behandlande läkare så kunde det vara en avgörande faktor för att medverka i kliniska studier (Catt et al., 2011). Inte bara tillit till läkare utan också till sjuksköterskan var en motiverande faktor för att delta i kliniska studier (Nurgat et al., 2005). Relationen till urologen och/eller onkologen angav de deltagande männen i en studie som en viktig bidragande orsak till att medverka i kliniska prövningar (Davison et al., 2007). Att ha en trygg och tillitsfull relation till sin läkare ansågs viktigt vid beslut om deltagande i studier och kunde vara avgörande för att vissa patienter skulle delta. De flesta patienterna upplevde också att kunna ta beslut om medverkande i studier försvårades av att de träffade många olika läkare som upplevdes oerfarna och oförberedda (Madsen et al., 2007). En del patienter var chockade över hur en läkare de aldrig tidigare mött började tala med dem om deltagande i studie, och detta fick dem att bli tveksamma till att delta i den föreslagna studien (Stevens & Ahmedzai, 2004). Ökat deltagande i kliniska studier kunde däremot ses hos de patienter som upplevde att de hade en god kommunikation med sin läkare (Mancini et al., 2007). Att kunna diskutera med sin läkare visade också Wang et al. (2011) var en bidragande faktor till medverkande i kliniska studier. Patienter som kände sig oförmögna att säga nej till sin läkare förknippades också med ökat deltagande i studier (Mancini et al., 2007). Den faktor som mest påverkade patienter över 70 år att delta i studier var rekommendationer från en onkolog, även rekommendation från husläkaren var viktigt i avgörandet (Townesley et al., 2006).

Anhöriga

Patienter som hade en nära vän eller anhörig som fått cytostatika var signifikant mer villiga att delta i en klinisk studie involverande cytostatika (Harrison et al., 2007). En faktor som starkt påverkade patienternas beslut om medverkan i en fas I-studie var hur patienterna uppfattade sina anhörigas attityder till studien. Var anhörigas attityd negativ var sannolikheten mindre att patienten deltog i studien än om anhöriga var mer positivt inställda. Det framkom även att anhörigas attityd var viktigare än läkarens (Kohara & Inoue, 2010). Också i en undersökning av Townesley et al. (2006) framkom att rekommendationer från familj och vänner var en viktig orsak till att patienter deltog i kliniska studier. Även Wang et al. (2011) fann att familj och vänner utgjorde en motiverande faktor för patienter att delta i kliniska studier, det var familjens och vännernas positiva erfarenheter gällande kliniska studier som var motiverande. Enligt Wright et al. (2004) uppgav drygt hälften av patienterna i en amerikansk studie att familj och vänner hjälpt till med beslutet att medverka i klinisk studie.

Ålder

Ålder kunde vara en faktor som påverkar patienters deltagande i klinisk studie (Biedrzycki, 2011). Biedrzycki (2011) visade att de patienter med colorectalcancer eller pancreascancer som valde att delta i klinisk studie var signifikant äldre än de som tackade nej. Även Jones et al. (2006) fann att äldre var mer positiva till att delta i klinisk studie. White et al. (2008) visade dock att bland patienter där sjukdomen inte kunde botas, bara lindras, var viljan att delta lägre bland de äldre patienterna än de yngre.

Randomisering

Att den kliniska studien var randomiserad var en bidragande orsak till att patienterna valde att inte delta i den (Harrison et al., 2007; Mancini et al., 2007). Orsakerna till att randomisering sågs som något negativt var att patienterna själva ville vara med och bestämma vilken behandling de skulle få och att de tyckte att de olika behandlingsalternativen var för olika (Harrison et al., 2007). Nästan alla som valde att inte delta i en randomiserad studie gjorde det delvis p.g.a. en stark önskan att själva bestämma vilken behandling de skulle ha (Madsen et al., 2007). Det visade sig också att de patienter som var tveksamma mot behandling generellt var mer negativa till randomisering (Harrison et al., 2007). Många patienter fick intrycket att den ena behandlingsstrategin i en randomiserad studie var mycket bättre än den andra och därför kände de sig tvungna att delta för att ha en chans att få den bästa medicinen, medan flera av de som valde att inte delta uttryckte att de inte tyckte randomiseringen var etisk då de ansåg att alternativen inte var jämbördiga (Madsen et al., 2007). Det visade sig också att de patienter som accepterade randomisering var mer nöjda med hur läkaren hade presenterat studien (Mancini et al., 2007).

Livskvalitet

Av de patienter som avstod att delta i klinisk studie, eller var negativa till deltagande i klinisk studie, var det flera som angav att de inte ville delta i klinisk studie på grund av att de trodde att behandlingen kunde ge försämrad livskvalitet (Harrison et al., 2007). En patient som var tillfrågad om deltagande i en fas I studie, och tackade nej, uttryckte det som "livskvalitet är mycket viktigare än livskvantitet" (Catt et al., 2011). I en studie svarade 71 procent av patienterna att överleva så länge som möjligt var det absolut viktigaste, men samtidigt svarade 60 procent att de var starkt eniga i att de hellre ville ha en bättre livskvalitet en kortare tid än att lida något längre (Nurgat et al., 2005).

Andra påverkande faktorer

Avstånd till behandlande klinik var en faktor som kunde påverka beslutet om att delta i en klinisk studie (Catania et al., 2008). Däremot bland de 189 studiedeltagarna som valt att delta i en fas III-studie var avstånd till klinik inte en faktor som påverkade beslutet om medverkande i kliniska studier. Den enda signifikanta demografiska faktorn bland dessa patienter för att delta var kön; att män var mer villiga att delta i studier än kvinnor (Wright et al., 2004). En patient uttryckte att ökat resande skulle bli för påfrestande för henne och hennes make, vilket var bidragande orsak till att inte delta (Catt et al., 2011).

Patienter med lägre utbildning var mer villiga att delta i kliniska studier än patienter med högre utbildning (Jones et al., 2006). Ingen skillnad kunde däremot ses i viljan att delta i kliniska prövningar hos palliativa patienter med olika utbildningsnivåer (White et al., 2008).

Erfarenhet av tidigare cancerbehandlingar kunde påverka viljan att medverka i studier. Hade personen positiva erfarenheter så var viljan större att medverka än om erfarenheterna var negativa. I samma studie framkom att patienters förhållningssätt till att leva med cancer också var en påverkande faktor. Patienter med en fast attityd hade lättare att besluta om medverkan än patienter med en mer osäker hållning (Kohara & Inoue, 2010). Känslan av att välja mellan liv och död bidrog till att flera patienter valde att inte delta i kliniska prövningar, patienterna uppgav att de nog hade deltagit utan denna känsla (Madsen et al., 2007). Rädslan av att bli använd som försöksdjur var även det en negativt påverkande faktor (Catania et al., 2008).

DISKUSSION

Metoddiskussion

Valet av forskningsöversikt som metod gjordes för att belysa den forskning som gjorts runt vilka faktorer som påverkar en patient med cancersjukdoms val att delta i klinisk studie eller inte. Backman (2008) rekommenderar att forskningsöversikter integreras i utbildningar för att på så sätt kunna användas som en utgångspunkt till fortsatt egen forskning samt för att få en överblick över det aktuella kunskapsläget. Författarna till föreliggande arbete anser att forskningsöversikten passade bra som metod eftersom syftet var att göra en sammanställning över befintlig forskning inom valt problemområde. Antalet artiklar som fanns var tillräckligt för omfånget av detta arbete, men vissa av artiklarna tog även upp andra personers syn och inte enbart patientens syn på vilka faktorer som påverkar deltagande i kliniska studier (Harrison et al., 2007; Truong et al., 2011; White et al., 2008; Wright et al., 2004). Från dessa artiklar har endast resultat som rör vad patienterna anser tagits med i resultatet, eftersom arbetets syfte utgick från patienten.

Sökorden som valdes visade sig vara representativa för att få fram relevanta artiklar, sökningen med MeSH-termer genererade ungefär lika många träffar som den fria sökningen i PubMed. Sökningarna i Cinahl och SweMed+ gav inte något stort resultat av artiklar och det kan diskuteras om sökorden var lämpliga för sökning i dessa databaser, eller om försök att hitta andra sökord skulle ha gjorts, men författarna fann inte det nödvändigt eftersom sökningen i PubMed gav gott resultat och de sökord som använts gav artiklar som var relevanta för att besvara syftet.

De valda artiklarnas syfte, metod, deltagare, resultat och kvalitet redovisades i en matris (bilaga I) och granskades utifrån ett bedömningsunderlag för vetenskaplig klassificering samt kvalitet avseende studier med kvantitativ och kvalitativ metodansats, modifierad utifrån Berg et al. (1999) och Willman et al. (2011) (Bilaga II). Artiklarna som inkluderades bedömdes vara av hög kvalitet (klass I) eller medel (klass II). Vid genomgången av artiklarna som svarade till syftet bedömdes inga artiklar vara av låg kvalitet (klass III). Bedömningskriterierna ansågs av författarna vara svårtolkade och författarna har liten erfarenhet i uppgiften, därför finns risk för feltolkningar. Alla artiklarna lästes och bedömdes av bägge författarna individuellt, därefter diskuterades alla bedömningar av författarna gemensamt och resultatet ansågs vara tillfredsställande. Fördelen med att vara två författare var att risken för feltolkningar minskades.

Enligt Forsberg och Wengström (2008) skall granskade artiklar vara godkända av etisk kommitté eller ha noggranna etiska övervägningar. Av artiklarna i arbetet var en artikel noggrant etiskt övervägd medan de övriga 15 var godkända av en etisk kommitté. Det är en styrka att studierna är godkända av en etisk kommitté (oberoende granskning), medan etiskt övervägd har en svaghet då bara forskarna själva har gjort bedömningen.

Många av studierna är baserade på enkäter med slutna frågor och givna svarsalternativ. Vid en enkätundersökning kan vissa frågor bli omöjliga att ställa då de inte kan besvaras med givna svarsalternativ (Hartman, 1998). Det hade varit intressant att hitta fler rent kvalitativa studier med djupintervjuer eller semistrukturerade intervjuer för att veta om det hade gett ett annat resultat.

Studierna som artiklarna i forskningsöversikten refererar till har sitt ursprung runt hela världen, men majoriteten kommer från Europa och Nordamerika, dock gav inte

sökningarna några artiklar från Sverige. I en brittisk studie var det en patient som tackade nej till deltagande i studie eftersom patienten kunde få det nya läkemedlet från en privat klinik utan att delta i studie (Catt et al., 2011). I Sverige finns inte dessa möjligheter, men ett nytt läkemedel kan godkännas på licens till en enskild patient (Läkemedelsverket, 2006). På grund av olika hälso- och sjukvårdssystem kan det vara svårt att överföra resultaten direkt till svenska förhållanden, då till exempel tillgång till hälso- och sjukvård samt dess finansiering skiljer sig mellan länderna (Thomson, Osborn, Squires & Reed, 2011).

Resultatdiskussion

Altruism och personliga medicinska fördelar och nackdelar

Fas I-studier inom onkologin har sällan som syfte att ta reda på ett nytt läkemedels effekt, utan syftet med dessa studier är att undersöka maximal tolererbar dos (Kåresen & Wist, 2005). Trots detta visar studierna av Nurgat et al. (2005) och Catt et al. (2011) att många patienter i fas I och II-studier väljer att delta i studier för att få medicinska fördelar och terapierespons. Författarna till föreliggande arbete tycker det är svårt att veta om patienterna har fått för dålig information eller om det är en form av hopp att leva så länge som möjligt som leder till dessa resultat. Dock visar Nurgat et al. (2005) att en stor del av patienterna såg altruistiska motiv som en starkt bidragande orsak till att delta i klinisk studie, vilket tyder på att det kan vara flera faktorer tillsammans som bidrar till att en patient väljer att delta i en studie. Jones et al. (2006) bekräftar detta genom att 17 procent av deltagarna i deras studie angav att en blandning mellan altruism och egen vinning var viktigt för deras beslut.

Patienternas hopp om medicinska fördelar bekräftas av att nästan alla onkologisjuksköterskor tror att patienter skulle delta i vad som helst som ger dem hopp och att kliniska studier erbjuder större chans till medicinska fördelar. Samtidigt tror 80 procent av onkologisjuksköterskorna att patienterna ibland har orealistiska förhoppningar att få medicinska fördelar och nästan 60 procent tror att patienterna åtminstone ibland inte förstår riskerna och vad det innebär att delta i en studie (Beadle, Mengersen, Moynihan & Yates, 2011). Tre motiveringar patienterna i fas I och II studier nämner som förklaring till varför de tror de ska få personliga fördelar av behandlingen är hopp (optimism), att de för ett krig mot cancer och tro, dels på läkaren och forskningen men också en mer religiös tro på mirakel (Sulmasy et al., 2010).

En intressant observation är att en och samma studie kan ge olika resultat beroende på hur frågor ställs. När Nurgat et al. (2005) gav patienterna en öppen fråga om deras motiv till deltagande i klinisk studie svarade 17 procent att de gjorde det av altruistiska motiv, medan 82 procent i samma patientgrupp på en flervalsfråga svarade att hjälpa framtida patienter var en mycket viktig faktor till att delta i klinisk studie. Det visar att resultatet kan vara väldigt beroende av vilken typ av studie som görs.

Resultaten från flera forskare visar att en viktig motiverande faktor för patienter med cancersjukdom som väljer att delta i kliniska studier är att hjälpa framtida patienter (Jones et al., 2006; Townsley et al., 2006; Troung et al., 2011; Wang et al., 2011; Wright et al., 2004). Författarna tycker det är ett intressant resultat att den altruism är en viktigt orsak under flera år, då artiklarna är publicerade under en relativt lång tidsperiod. Författarna tycker detta bekräftar erfarenheterna från arbetet med patienter med cancersjukdom. Patienterna säger ofta att de hoppas att deras deltagande i studier kan hjälpa andra patienter med samma sjukdom.

Information, relation till vårdpersonal samt anhöriga

Många patienter uppgav att informationen hade en stor betydelse för det slutgiltiga beslutet om att delta i studier eller inte. Upplevdes informationen som bra, tillräcklig och anpassad till personen var det en positivt bidragande faktor till att delta i studier (Davison et al., 2007; Wright et al., 2004). Var däremot informationen otillräcklig, för omfattande och/eller oklar så var det en negativ faktor för medverkan i studier (Madsen et al., 2007; Stevens & Ahmedzai, 2004). I de lagar och riktlinjer som finns kring forskning gällande människor betonas informationen som en mycket viktig del. Inte bara att information ska ges utan också att den ska vara individanpassad och utformad så att personen ifråga kan ta ställning till informerat samtycke (ICH, 1996; SFS, 2003:460; WMA, 2008). Dessa lagar och riktlinjer inte bara skyddar patienternas intressen utan tycks i förlängningen också bidra till att öka antalet deltagare i kliniska studier vilket ytterligare kan belysa dess vikt. Att ge information handlar också om kommunikation (Naidoo & Wills, 2007). Just att kunna kommunicera med sin läkare på ett bra sätt var en positivt påverkande faktor för att medverka i kliniska studier (Mancini et al., 2007). Fong Ha, Surg Anat och Longnecker (2010) menar att kommunikationen har en central funktion i relationen mellan läkare och patient. Effektiv kommunikation anses också vara en hörnsten i relationen mellan sjuksköterska och patient (Sheldon, Barrett & Ellington, 2006). Resultatet från artiklarna visade att en bra relation till sin läkare var en bidragande faktor till medverkan i studier (Catania et al., 2008; Catt et al., 2011; Davison et al., 2007; Madsen et al., 2007) liksom också en god relation till sjuksköterskan var en påverkande faktor för studiemedverkan (Nurgat et al., 2005). Upplevde däremot patienterna att de hade en sämre relation, t ex mötte olika läkare och läkare som patienterna upplevde som osäkra och oförberedda, var det en negativ faktor för medverkande (Madsen et al., 2007).

En annan relation som visade sig ha stor inverkan på patienternas beslut var den till de anhöriga vars attityd till studier kunde visa sig väga tyngre än läkarens (Kohara & Inoue, 2010). Till kliniska studier positivt inställda anhöriga kunde i många fall göra att patienten tackade ja till medverkan (Townsend et al., 2006; Wang et al., 2011). Anhöriga som själva fått cytostatika var också en motiverande faktor för medverkan en klinisk studie involverande cytostatika (Harrison et al., 2007). Att anhöriga ofta är ett stort stöd och en hjälp för patienter med cancersjukdom är känt (Reitan & Schölberg, 2003) och anhöriga har också ett stort behov av information om sjukdomen och dess behandlingsalternativ för att kunna hantera situationen och vara till gagn för patienten. Den information som ska ges inför ett informerat samtycke (ICH, 1996; SFS, 2003:460; WMA, 2008) riktar sig till patienten. Författarna tolkar resultatet av artiklarna till att det är viktigt att anhöriga är med vid informationssamtalet och att de får ta del av den skriftliga patientinformationen. I en studie där en informations-dvd om kliniska provningar skickades hem, som en förberedelse inför ställningstagande till medverkan i en studie, fann patienter med cancersjukdom att informationen de anhöriga fick genom att titta på dvd:n hjälpte familjen att bättre förstå vad kliniska provningar var och lättare kunde acceptera deras beslut om deltagande (Hoffner et al., 2012).

Slutsats

Slutsatsen var att många olika faktorer har betydelse för om en patient med cancersjukdom väljer att delta i en klinisk studie eller inte. Det går inte att hitta ett övergripande skäl till att patienterna väljer att delta i en klinisk studie eller inte. De faktorer som återkommer mest frekvent rörande patienternas beslut är altruism, personliga medicinska konsekvenser, information, relation till vårdpersonal och anhöriga. En enskild faktor är sällan avgörande

utan en kombination av flera faktorer tillsammans leder fram till beslutet om deltagande i klinisk studie eller inte.

Fortsatt forskning

Många av artiklarna i arbetet beskrev studier gjorda med frågeformulär med flervälsfrågor. Det skulle vara intressant att hitta fler rent kvalitativa studier med djupintervjuer eller semistrukturerade intervjuer för att veta om det hade gett ett annat resultat. Att intervjua patienter från Sverige som valt att delta eller inte delta i en klinisk studie skulle vara mycket intressant för att utforska det svenska perspektivet och jämföra med resultatet från andra länder.

REFERENSLISTA

- Aapro, M. S., Köhne, C.-H., & Cohen, H. J. (2005). Never too old? Age should not be a barrier to enrollment in cancer clinical trials. *The Oncologist*, *10*(3), 198-204.
- Backman, J. (2008). *Rapporter och uppsatser*. (Uppl. 2:2). Lund: Studentlitteratur.
- Beadle, G., Mengersen, K., Moynihan, S., & Yates, P. (2011). Perceptions of the ethical conduct of cancer trials by oncology nurses. *European Journal of Cancer Care*, *20*, 585-592.
- Bhatt, A. (2010). Evolution of clinical research: a history before and beyond James Lind. *Perspectives in Clinical Research*, *1*(1), 6-10.
- Biedrzycki, B. A. (2011). Factors and outcome of decision making for cancer clinical trial participation. *Oncology Nursing Forum*, *38*(5), 542-552.
- Bunker, J. P., Frazier, H. S., & Mosteller, F. (1994). Improving health: measuring effects of medical care. *The Milbank Quarterly*, *72*, 25-58.
- Campbell, M. K., Snowdon, C., Francis, D., Elbourne, D., McDonald, A. M., Knight, R.,... Grant, A. (2007). Recruitment to randomised trials: Strategies for trial enrollment and participation study. The STEPS study. *Health Technology Assessment* (Winchester, England), *11*, iii, ix-105-iii, ix-105.
- Cancerfonden. (2009). *Delta i en forskningsstudie*. Hämtad 1 januari 2012: <http://www.cancerfonden.se/sv/cancer/Undersokningar-och-behandlingar/Behandlingar/Delta-i-en-forskningsstudie/>
- Catania, C., De Pas, T., Goldhirsch, A., Radice, D., Adamoli, L., Medici, M.,... Nolè, F. (2008). Participation in clinical trials as viewed by the patient: Understanding cultural and emotional aspects which influence choice. *Oncology*, *74*(3-4), 177-187.
- Catt, S., Langridge, C., Fallowfield, L., Talbot, D. C., & Jenkins, V. (2011). Reasons given by patients for participating, or not, in phase I cancer trials. *European Journal of cancer*, *47*, 1490-1497.
- Centrala etikprövningsnämnden. (2007). *Forskningspersonsinformation*. Från: <http://www.epn.se/media/4807/forskningspersonsinformationen%20slutjusterad%20okt%202007-pdf.pdf>
- Comis, R. L., Miller, J. D., Aldigé, C. R., Krebs, L., & Stoval, E. (2003). Public attitudes toward participation in cancer clinical trials. *Journal of Clinical Oncology*, *21*, 830-835.
- Davison, B. J., So, A., Goldenberg, L., Berkowitz, J., & Gleave, M. E. (2007). Measurement of factors influencing the participation of patients with prostate cancer in clinical trials: a Canadian perspective. *British Journal of Urology International*, *101*(8), 982-987.

- Doll, R., Peto, R., Boreham, J., & Sutherland, I. (2005). Mortality from cancer in relation to smoking: 50 years observations on British doctors. *British Journal of Cancer*, 92, 426-429.
- FASS. (2011). *Framtidens läkemedel*. Hämtad 6 november, 2011: http://www.fass.se/LIF/produktfakta/framtidens_lakemedel_artikel.jsp?articleID=84353
- Fong Ha, J., Surg Anat, D., & Longnecker, N. (2010). Doctor-patient communication: A review. *The Ochsner Journal*, 10, 38–43.
- Forsberg, C., & Wengström, Y. (2008). *Att göra systematiska litteraturstudier*. Stockholm: Natur och kultur.
- Gledhill, S., Mannix, J., MacDonald, R., & Poulton, G. (2011). Nursing and midwifery grants: profiling the outcomes. *Australian Journal of advanced nursing*, 28(3), 14-21.
- Harrison, J. D., Solomon, M. J., Young, J. M., Meagher, A., Hruby, G., Salkeld, G., & Clarke, S. (2007). Surgical and oncology trials for rectal cancer: Who will participate? *Surgery*, 142(1), 94-101.
- Hartman, J. (1998). *Vetenskapligt tänkande: Från kunskapsteori till metodteori*. Lund: Studentlitteratur.
- Hoffner, B., Bauer-Wu, S., Hitchcock-Bryan, S., Powell, M., Wolanski, A., & Joffe, S. (2012). “Entering a clinical trial: Is it right for you?” A randomized study of the clinical trials video and its impact on the informed consent process. *Cancer*, 118, 1877-83.
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – (ICH). (1996). *Guideline for Good clinical practice*. Från: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf
- Jones, J. M., Nyhof-Young, J., Moric, J., Friedman, A., Wells, W., & Catton, P. (2006). Identifying motivations and barriers to patient participation in clinical trials. *Journal of Cancer Education*, 21(4), 237-242.
- Jordbruksverket. (2011). *Försöksdjur*. Hämtad 2 januari 2012, från: <http://www.sjv.se/amnesomraden/djur/forsoksdjur/tillstandforforsoksdjur.4.7850716f11cd786b52d80002298.html>
- Kohara, I., & Inoue, T. (2010). Searching for a way to live to the end: Decision-making process in patients considering participation in cancer phase I clinical trials. *Oncology Nursing Forum*, 37(2), 124-132.
- Kåresen, R., & Wist, E. (Red.). (2005). *Kreftsykdommer: – en basisbok for helsepersonell*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS.

Lichtenberg, R. (2005). Pharmaceutical innovation and the burden of disease in developing and developed countries. *Journal of Medicine and Philosophy*, 30, 663-90.

Läkemedelsverket. (2006). *Godkännande av licenser*. Hämtad 23 mars 2012, från: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Verksamhet/Lakemedel/Godkannande-av-licenser/>

Madsen, S. M., Holm, S., & Riis, P. (2007). Participating in a cancer clinical trial? The balancing of options in the loneliness of autonomy: a grounded theory interview study. *Acta Oncologica*, 46(1), 49-59.

Malmquist, J. (2004). *SBU:s miniordlista*. Hämtad 3 december, 2011, från SBU: <http://www.sbu.se/sv/Direktlankar-topp/Ordlista/>

Mancini, J., Genève, J., Dalenc, F., Genre, D., Monnier, A., Kerbrat, P.,... Reynier, C. J. (2007). Decision-making and breast cancer clinical trials: How experience challenges attitudes. *Contemporary Clinical Trial*, 28(6), 684-694.

Markman, M., Petersen, J., & Montgomery, R. (2006). Influence of tumor type, disease status, and patient age on self-reported interest regarding participation in cancer clinical trials. *Cancer*, 107(4), 849-853.

Medicinska forskningsrådet. (2003). *Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning: Forskningsetisk policy och organisation i Sverige*. Från: http://www.vr.se/download/18.6b2f98a910b3e260ae28000355/medicinsk_humanforskning_13.pdf

Murthy, V. H., Krumholz, H. M., & Gross, C. P. (2004). Participation in cancer clinical trials: race-, sex- and age-based disparities. *The Journal of the American Medical Association*, 291(22), 2720-2726.

Naidoo, J., & Wills, J. (2007). *Folkhälsa och hälsobefrämjande insatser*. Lund: Studentlitteratur.

National Cancer Institute. (2011). *Factsheet: Targeted cancer therapies*. Hämtad 11 januari 2012, från: <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/targeted>

Nurgat, Z. A., Craig, W., Campbell, N. C., Bissett, J. D., Cassidy, J., & Nicolson, M. C. (2005). Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy. *British Journal of Cancer*, 92(6), 1001-1005.

Polit, D. F., & Beck C. T. (2008). *Nursing research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice* (8th ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Reitan, A-M., & Schölberg, T. K. (Red.). (2003). *Onkologisk omvårdnad*. Stockholm: Liber.

Ringborg, U., Dalianis, T., & Henriksson, R. (Red.). (2008). *Onkologi* (2:a uppl.). Stockholm: Liber.

Sackett, D. L., Rosenberg, W. M., Gray, J. A., Haynes, R. B., & Richardson, W. S. (1996). Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*, 312(7023), 71-72.

SFS 1982:763. *Hälso- och sjukvårdslag*. Hämtad 3 december, 2011, från Riksdagen http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Halso--och-sjukvardslag-1982_sfs-1982-763/

SFS 2003:460. *Lag om etikprövning av forskning som avser människor*. Stockholm: Riksdagen.

Sheldon, L. K., Barrett R., & Ellington, L. (2006). Difficult communication in nursing. *Journal of Nursing Scholarship* 38(2), 141–147.

Socialstyrelsen. (2011). *Cancer Incidence in Sweden 2010: Cancerförekomst i Sverige 2010*. Stockholm: Socialstyrelsen.

SOU 2009:43. *Klinisk forskning: ett lyft för sjukvården*. Stockholm: Fritzes offentliga publikationer.

Stevens, T., & Ahmedzai, S. H. (2004). Why do breast cancer patients decline entry into randomised trials and how do they feel about their decision later: a prospective longitudinal, in-depth interview study. *Patient Education and Counseling*, 52(3), 341-348.

Sulmasy, D. P., Astrow, A. B., Kai He, M., Seils, D. M., Meropol, N. J., Micco, E., & Weinfurt, K. P. (2010). The culture of faith and hope: Patient's justifications for their high estimations of expected therapeutic benefit when enrolling in early phase oncology trials. *Cancer*, 116(15), 3702-11.

Thomson, S., Osborn, R., Squires, D., & Reed, S. J. (2011). *International Profiles of Health Care Systems, 2011*. Från: http://www.commonwealthfund.org/~media/Files/Publications/Fund%20Report/2011/Nov/1562_Squires_Intl_Profiles_2011_11_10.pdf

Townsley, C. A., Chan, K. K., Pond, G. R., Marquez, C., Siu, L. L., & Straus, S. E. (2006). Understanding the attitudes of the elderly towards enrolment into cancer clinical trials. *BMC Cancer*, E-publicerad 08 februari 2006. doi: 10.1186/1471-2407-6-34

Treweek, S., Pitkethly, M., Cook, J., Kjeldstrøm, M., Taskila, T., Johansen, M.,... Mitchell, E. (2010). Strategies to improve recruitment to randomised controlled trials. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 4.

Truong, T. H., Weeks, J. C., Cook, E. F., & Joffe, S. (2011). Altruism among participants in cancer clinical trials. *Clinical trials*, 8(5), 616-623.

Vetenskapsrådet. (2011). *Forskning som involverar människan*. Hämtad 18 januari, 2012, från: <http://codex.vr.se/forskningmanniska.shtml>

Vogelstein, B., & Kinzler, K. W. (2004). Cancer genes and the pathways they control. *Nature Medicine*, 10(8), 789-99.

Vogelzang, N. J., Benowitz, S. I., Adams, S., Aghajanian, C., Chang, S. M., Eckert Dreyer, Z.,... Kris, M. G. (2012). Clinical cancer advances 2011: Annual report on progress against cancer from the American Society of Clinical Oncology. *Journal of Clinical Oncology*, 30(1), 88-109.

Wang, L.-H., Tsai, Y.-F., Chen, J.-S., & Tsay, P.-K. (2011). Intention, needs, and expectations of cancer patients participating in clinical trials. *Cancer Nursing*, 34(2), 117-123.

White, C. D., Hardy, J. R., Gilshenan, K. S., Charles, M. A., & Pinkerton, C. R. (2008). Randomised controlled trials of palliative care – a survey of the views of advanced cancer patients and their relatives. *European journal of cancer*, 44(13), 1820-1828.

WMA Declaration of Helsinki. (2008). - *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Hämtad 18 januari, 2012, från: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

Wright, J. R., Whelan, T. J., Schiff, S., Dubois, S., Crooks, D., Haines, P. T.,...Levine, M.N. (2004). Why cancer patients enter randomized clinical trials: Exploring the factors that influence their decision. *Journal of Clinical Oncology*, 22(21), 4312-4318.

Yee, K. W., Pater, J. L., Pho, L., Zee, B., & Siu, L. L. (2003). Enrollment of older patients in cancer treatment trial in Canada: why is age a barrier? *Journal of Oncology*, 21, 1618-1623.

Matris

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
Biedrzycki, BA, 2011. USA	Factors and Outcomes of Decision Making for Cancer Clinical Trial Participation	Att undersöka relationen mellan sjukdom och sociodemografiska faktorer för patienternas preferenser angående kontrollen över forskningsbeslutet, samt att identifiera signifikanta faktorer som påverkar beslutet att delta i en klinisk prövning och hur tillfreds patienten är med beslutet	Ett frågeformulär skickades till ett antal patienter med GI-cancer som behandlades på ett cancercenter i Baltimore. Självrapportering och genomgång av patienternas journaler användes.	205 (8)	Ålder var den enda signifikanta prediktiva faktorn för om en patient väljer att delta i en klinisk prövning eller inte, där äldre var mer sannolika att delta än yngre. Det visade sig också att patienter med pancreascancer var mer villiga att delta i klinisk prövning än patienter med colorectalcancer.	I P
Catania, C, De Pas, T, Goldhirsch, A, Radice, D, Adamoli, L, Medici, M, Verri, E, Marenghi, C, de Braud, F, Nolè, F, 2008. Italy	Participation in Clinical Trials as Viewed by the Patient: Understanding Cultural and Emotional Aspects Which Influence Choice	Att identifiera förväntningarna, fördomarna, som kan förändras genom resonering, och existerande rädslor som patienterna redan har innan ens deltagande i klinisk prövning diskuterats	Först intervjuades 20 friska och 30 personer med cancer angående förväntningar, rädslor och fördomar angående att bli erbjuden deltagande i klinisk prövning. Med hjälp av intervjuerna och tillgänglig litteratur	102 (38 med lungcancer, 64 med bröstcancer)	92 procent av patienterna svarade att de såg det som en möjlighet till kuration för dem själva, och framtida patienter, att delta i klinisk prövning. De främsta orsakerna till att tänka sig att delta i en klinisk prövning var att patienten litade på läkaren, litade på institutionen, hopp om att	I P

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
			<p>skapades ett formulär med 17 frågor, detta formulär testades på 40 personer. Därefter fick patienter med avancerad bröst- eller lungcancer, som inte deltagit eller blivit förslagen någon klinisk prövning, besvara formuläret.</p>		<p>få ytterligare alternativ behandling. 36 procent av de svarande var rädda för att användas som försöksdjur. Ca hälften av de tillfrågade svarade att de skulle delta i en klinisk prövning för att de inte tror att det finns något annat alternativ. 66 procent av de tillfrågades största rädsla med att delta i en klinisk prövning var att de skulle få ineffektiv behandling. 35 procent av de svarande skulle svara ja till att delta i en klinisk prövning för att de trodde det var deras sista hopp att bli friska. 76 procent ansåg att de noggrann information om det nya läkemedlet skulle hjälpa dem att fatta beslutet.</p>	

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
Catt, S, Langridge, C, Fallowfield, L, Talbot, DC, Jenkins, V, 2011. UK	Reasons given by patients for participating, or not, in Phase 1 cancer trials	Att undersöka orsakerna patienterna gav för att acceptera eller neka deltagande I fas I studie, deras psykologiska välbefinnande samt predisponering för optimism.	Patienterna fick med sig frågeformulär hem efter besöket hos läkaren, där studiedeltagande togs upp.	58 (18)	4 av 40 avstod deltagande i fas I-studie. Några av deras kommentarer var livskvalitet är viktigare än livskvantitet, väljer ett alternativ som jag kan få privat och inte från NHS och att prövningen skulle vara för intensiv och betyda för mycket resande. De viktigaste orsakerna till att delta i prövningen var att den skulle vara en medicinsk fördel, att det var det bästa alternativet och att de litar på doktorn. 97 procent av deltagarna ansåg att de fått tillräcklig information för att fatta beslutet.	II P
Davison, BJ, So, A, Goldenberg, SL, Berkowitz, J, Gleave, ME, 2007. Canada	Measurement of factors influencing the participation of patients with prostate cancer in clinical trials: a Canadian perspective	Att undersöka vilka faktorer män med prostatacancer anger som viktiga för deras beslut om framtida deltagande i klinisk prövning	Patienter med prostatacancer fick fylla i ett formulär i ett avskilt rum. Formuläret hade 30 påståenden där deltagarna fick gradera från 1 till 5 hur viktigt	140 (18)	Faktorerna som mest influerar dessa män att delta i klinisk prövning är: hjälpa framtida patienter med prostatacancer, studiebehandlingens påverkan på överlevnaden, få all och tydlig information om	I P

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
			påståendet var.		studien, relationen till läkaren, läkarens rekommendation, tror att det är viktigt att delta i prövningen, förmågan att förstå vilken information som behövs för att ge informerat samtycke, få tillräckligt med tid för att ta beslutet samt bryr sig om att bli fullt informerad om studien.	
Harrison, JD, Solomon, MJ, Young, JM, Meagher, A, Hruby, G, Salkeld, G, Clarke, S, 2007. Australia	Surgical and oncology trials for rectal cancer: Who will participate?	Att undersöka patienter med colorectalcancers vilja att delta i randomiserade kliniska prövningar inom olika adjuvanta och kirurgiska behandlingsalternativ, samt att ta reda på varför vissa nekar deltagande	Patienterna fick 5 givna behandlingsalternativ och intervjuades utifrån på förhand givna frågor. Kliniska specialister (kirurger, onkologer, strålbehandlings- onkologer) fick tillskickat ett frågeformulär, baserat på patientintervjuerna, där de skulle besvara frågor angående deras vilja att delta i	103 patienter, 264 läkare	Patienter som hade en nära anhörig eller vän som hade fått cytostatika var signifikant mer villiga att delta i en klinisk prövning med cytostatika. Att prövningarna var randomiserade var en stor orsak till att patienterna inte ville delta i prövningarna, samt att patienterna ville vara delaktiga i beslutet och patienter som var negativa till behandling generellt var mer negativa till randomisering. Andra	II P

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
			randomiserade kliniska prövningar.		orsaker till att neka deltagande var associerade med livskvalitet.	
Jones, JM, Nyhof-Young, J, Moric, J, Friedman, A, Wells, W, Catton, P, 2006. Canada	Identifying Motivations and Barriers to Patient Participation in Clinical Trials	Att få en översikt över patienters kunskap och attityder kring kliniska prövningar och undersöka vilka faktorer som påverkar patienternas beslut att delta i kliniska prövningar.	Semistrukturerad intervju med 11 kvantitativa och 2 öppna kvalitativa frågor.	100	48 procent sa att de deltog för att hjälpa andra eller för att ”betala tillbaka” för att andra hade haft altruistiska motiv tidigare. De uttryckte också att de deltog för att ge uttryck för tacksamhet för bra behandling. 35 procent angav att de deltog för egen fördel, t.ex. gratis läkemedel och få bättre behandling. En blandning av altruism och egen vinning var viktigt för 17 procent av deltagarna. Att studiecentret var lättillgängligt och att patienten trodde på studien var också viktigt för att de skulle delta. Orsaker till att inte delta var att patienten inte ville utsätta sig för osäker behandling eller ökad risk. De ville inte heller vara	I P+K

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
					med på ökad provtagning eller riskera att verksam behandling blev försenad (om de fick placebo). Äldre deltagare och deltagare var mer sannolika att delta i klinisk prövning.	
Kohara, I, Inoue, T, 2010. Japan	Searching for a Way to Live to the End: Decision-Making Process in Patients Considering Participation in Cancer Phase I Clinical Trials	Att klarlägga den detaljerade beslutsprocessen för patienter som funderar på att delta i en fas I-prövning och vilka faktorer som påverkar processen	Semistrukturerade intervjuer och ostrukturerade observationer av patienter som blev tillfrågade om att delta i fas I-studie.	31 (6)	Beslutet att delta eller avstå berodde på fyra faktorer: patientens uppfattning av läkarens förklaring om fas I-studien, patientens uppfattning om dess anhörigas uppfattning om studien, patientens erfarenhet av tidigare antitumoral behandling och patientens attityd till att leva med cancer. Det visade sig att anhörigas uppfattning betydde mer för patientens avgörande än vad läkarens attityd gentemot studien gjorde. De som valde att delta gjorde det för att få en chans att leva så länge	I K

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
					som möjligt.	
Madsen, SM, Holm, S, Riis, P, 2007. Denmark	Participating in a cancer clinical trial? The balancing of options in the loneliness of autonomy: A grounded theory interview study	Att få en bredare beskrivning och förståelse av patienternas erfarenheter under behandlingen i och utanför kliniska studier. Studien redovisas i fler artiklar och denna artikel fokuserar på patienterna strategier för valet att delta i klinisk studie samt beslutsrelaterade erfarenheter i en potentiellt livshotande situation	Patienter med premenopausal bröstcancer eller avancerad ovarialcancer tillfrågades efter att de bestämt sig för att delta i en klinisk prövning med cytostatika. Innan behandlingsstart fick patienterna fylla i ett frågeformulär och efter avslutad behandling blev de som hade behandlingsrespons intervjuade. En semistrukturerad intervjuguide användes.	41 (12)	De viktigaste faktorerna för dessa patienter när de balanserade alternativen var en känsla av personlig säkerhet, trygghet och pålitlighet (att ha en trygg och tillitsfull relation med läkaren), uppfattning av närvaro/frånvaro av jämvikt mellan behandlingarna och förhållandet till randomiseringsprocessen, de som var negativa till randomisering angav att de hade en stark önskan att själva bestämma sin behandling. Flera patienter som valde att inte delta i en klinisk prövning sade att de nog hade deltagit om det inte hade känts som om de valde mellan liv och död. De som valde att delta nämnde att de gjorde det för att maximera sina överlevnadschanser.	II K

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
					Större delen av de som tackade nej sade att de till slut valde att följa sin magkänsla, eftersom de inte tyckte det var brist på förståelig information och kunskap hos läkarna, de fick träffa många olika och oerfarna läkare.	
Mancini, J, Genève, J, Dalenc, F, Genre, D, Monnier, A, Kerbrat, P, Largillier, R, Serin, D, Rios, M, Roché, H, Jimenez, M, Tarpin, C, the Patients’ Committee for Clinical trials of the Ligue Nationale, Raynier, CJ, 2007. France	Decision-making and breast cancer clinical trials: How experience challenges attitudes	Att undersöka hur personlig erfarenhet av randomiserad klinisk prövning och läkare/patient- relationen påverkar en persons attityder gentemot randomiserade kliniska prövningar	Frågeformulär med slutna frågor till deltagare i en hypotetisk RCT.	642 (188)	Läkarens attityder hade stor betydelse för viljan att delta i en RCT, och om patienten upplevde god kommunikations med läkaren var det mer sannolikt att patienten valde att delta. Patienter som har svårt att säga nej till sin läkare har också ökat deltagande i studier. Att studien var randomiserad var en bidragande orsak till att patienter valde att inte delta i studien. De patienter som accepterade randomisering var mer nöjda med hur läkaren presenterat studien.	I P

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
Nurgat, ZA, Craig, W, Campbell, NC, Bissett, JD, Cassidy, J, Nicolson, MC, 2005. UK	Patient motivations surrounding participation in phase I and phase II clinical trials of cancer chemotherapy	Att undersöka motiverande och hindrande faktorer för patienters deltagande i fas I och fas II studier, samt att få veta om deras förståelse för orsaken till forskningen och alternativen till att delta påverkar deras beslut.	Frågeformulär med öppna och slutna frågor.	38 (0)	Egna hälsofördelar (respons), förtroende för läkaren och sjuksköterskan och att hjälpa framtida cancerpatienter ansågs bidra till att medverka i studier. 17 procent angav altruistiska motiv som främsta orsak vid öppen frågan, vid flervalfråga svara de 82 procent att det var en mycket viktig bidragande orsak till deltagande. Att leva så länge som möjligt ansåg 71 procent vara det allra viktigaste, medan 60 procent svarade sig starkt eniga i att bättre livskvalitet en kortare tid var viktigare än att lida längre.	II P
Stevens, T, Ahmedzai, SH, 2004. UK	Why do breast cancer patients decline entry into randomised trials and how do they feel about their	Att undersöka orsaken till varför patienter inte vill delta i adjuvanta bröstcancerstudier	Prospektiv intervjubaserad longitudinell studie, med uppföljning i ett år	154 (18)	Orsaken till att avböja medverkan berodde på olika faktorer och i vilken situation patienten befann sig i, läkare de aldrig mött tidigare började informera	II K

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
	decision later: a prospective, longitudinal, in-depth interview study				dem om deltagande i studie och de blev därför tveksamma till studien. De fick också dålig information om studien och var ej mottagliga för information (overload).	
Townsley, CA, Chan, KK, Pond, GR, Marquez, C, Siu, LL, Straus, SE, 2006. Canada	Understanding the attitudes of the elderly towards enrolment into cancer clinical trials	Att undersöka äldre patienters förståelse för och attityder angående deltagande i kliniska studier.	Fas I: frågeformulär Fas II: Intervjuer med semistrukturerade frågor.	154 (60) i fas I. 94 (77) i fas II	Egna medicinska fördelar (som förlängd livslängd), att hjälpa framtida patienter, rekommendation från anhöriga och vänner samt läkares rekommendationer bidrar till att patienter medverkar i studier. Ålder ansågs ej som en anledning till att inte medverka. Oro för att den nya behandlingen inte skulle fungera bidrar till att medverkan avböjes. Chansen att leva längre var en signifikant viktig bidragande orsak till deltagande bland de som inte var friskförklarade.	II P+K

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
Truong, TH, Weeks, JC, Cook, EF, Joffe, S, 2011. Canada	Altruism among participants in cancer clinical trials	Att undersöka vilka faktorer motiverade patienter att delta i cancerstudier. Även föräldrar till sjuka barn tillfrågades. Även faktorer med altruistiska motiveringar undersöktes, och om det skiljer mellan patienter och föräldrar till patienter, samt eventuella skillnader mellan olika faser.	Frågeformulär skickades hem till patienter och föräldrar till sjuka barn.	287 (80)	Att få medicinska fördelar (42 procent angav det som viktigaste skälet), hjälpa framtida patienter (13 procent) och hjälpa medicinsk forskning är orsaker till att patienter medverkar i studier. Patienter med sämre levnadsutsikter var mindre altruistiska, kvinnor mer altruistiska än män, deltagare i fas III mer altruistiska än deltagare i fas I studier	II P
Wang, L-H, Tsai, Y-F, Chen, J-S, Tsay, P-K, 2011. Taiwan	Intention, Needs, and Expectations of Cancer Patients Participating in Clinical Trials	Att förstå patienters vilja att delta i klinisk studie, att förstå de motiverande faktorerna, barriärer, behov och förväntningar att delta i klinisk studie samt att bestämma faktorer som förutspår patienters vilja att delta.	Strukturerade frågeformulär lämnades ut till slumpmässigt utvalda patienter på en onkologisk mottagning.	186 (2)	Chans till bot och att bidra till framtida forskning och utveckling motiverar till deltagande i studier. Också familjs och vänners erfarenhet av studier påverkar. Att kunna diskutera med sin läkare var en bidragande orsak till att delta i klinisk studie och hur väl sjuksköterskor och läkare kan ge information kan vara	II P

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
					avgörande för medverkan. Oron för negativa effekter av läkemedlen var den största orsaken till att inte vilja medverka i kliniska studier.	
White, CD, Hardy, JR, Gilshenan, KS, Charles, MA, Pinkerton, CR, 2008. Australia	Randomized controlled trials of palliative care – a survey of the views of advanced cancer patients and their relatives	Att undersöka om patienter med avancerad cancer är intresserade att delta i forskning som inte innehåller anti- cancerbehandling, och vilka faktorer som är viktiga för deras beslut	Ett specialutformat frågeformulär med slutna frågor användes.	105 (4)	Altruistiska orsaker uppgavs vara den främsta orsaken till medverkan i studier, 82 procent av patienterna angav att de var intresserade i att delta i studie om det kunde hjälpa andra och inte dem själva. Äldre patienter var mindre villiga att delta i studier jämfört med yngre. Om behandlingen i studien hade få eller inga kända biverkningar var patienterna mer villiga att delta, och om det vara många invasiva tester sjönk intresset för deltagande.	I P

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare (bortfall)	Resultat	Kvalitet Typ
Wright, JR, Whelan, TJ, Schiff, S, Dubois, S, Crooks, D, Haines, PT, DeRosa, D, Roberts, RS, Gafni, A, Pritchard, K, Levine, MN, 2004. Canada	Why Cancer Patients Enter Randomized Clinical Trials: Exploring the Factors That Influence Their Decision	Att etablera oberoende prediktorer för en patient med cancers val att delta i en fas III-prövning	Ett frågeformulär med slutna frågor gavs till cancerpatienter efter deras beslut om att medverka i en studie.	189 (55)	Bland deltagare som tackat ja till att delta i klinisk studie svarade 98 procent att kliniska prövningar är viktiga för framtida patienter. 94 procent sa att de fått tillräcklig information för att kunna fatta ett beslut. Lite drygt hälften av patienterna sa att familj och vänner hjälpt dem att fatta beslutet att delta i klinisk studie.	I P

Bedömningsunderlag för vetenskaplig klassificering samt kvalitet avseende studier med kvantitativ och kvalitativ metodansats, modifierad utifrån SBU & SSF (1999) och Willman, Stoltz & Bahtsevani (2006).

KOD OCH KLASSIFICERING	VETENSKAPLIG KVALITET		
	I = Hög kvalitet	II = Medel	III = Låg kvalitet
Randomiserad kontrollerad studie/Randomised controlled trial (RCT) är prospektiv och innebär jämförelse mellan en kontrollgrupp och en eller flera experimentgrupper.	Större välplanerad och välgenomförd multicenterstudie med adekvat beskrivning av protokoll, material och metoder inklusive behandlingsteknik. Antalet patienter/deltagare tillräckligt stort för att besvara frågeställningen. Adekvata statistiska metoder.	*	Randomiserad studie med få patienter/deltagare och/eller för många delstudier, vilket ger otillräcklig statistisk styrka. Bristfälligt antal patienter/deltagare, otillräckligt beskrivet eller stort bortfall.
Klinisk kontrollerad studie/Clinical controlled trial (CCT) är prospektiv och innebär jämförelse mellan kontrollgrupp och en eller flera experimentgrupper. Är inte randomiserad.	Välplanerad och välgenomförd studie med adekvat beskrivning av protokoll, material och metoder inklusive behandlingsteknik. Antalet patienter/deltagare tillräckligt stort för att besvara frågeställningen. Adekvata statistiska metoder.	*	Begränsat/för få patienter/deltagare, metoden otillräckligt beskriven, brister i genomförande och tveksamma statistiska metoder.
Icke- kontrollerad studie (P) är prospektiv men utan relevant och samtida kontrollgrupp.	Väldefinierad frågeställning, tillräckligt antal patienter/deltagare och adekvata statistiska metoder.	*	Begränsat/för få patienter/deltagare, metoden otillräckligt beskriven, brister i genomförande och tveksamma statistiska metoder.
Retrospektiv studie (R) är en analys av historiskt material som relateras till något som redan har inträffat, exempelvis journalhandlingar.	Antal patienter/deltagare tillräckligt stort för att besvara frågeställningen. Väl planerad och välgenomförd studie med adekvat beskrivning av protokoll, material och metoder.	*	Begränsat/för få patienter/deltagare, metoden otillräckligt beskriven, brister i genomförande och tveksamma statistiska metoder.
Kvalitativ studie (K) är vanligen en undersökning där avsikten är att studera fenomen eller tolka mening, upplevelser och erfarenheter utifrån de utforskades perspektiv. Avvsikten kan också vara att utveckla begrepp och begreppsmässiga strukturer (teorier och modeller).	Klart beskriven kontext (sammanhang). Motiverat urval. Välbeskriven urvalsprocess; datainsamlingsmetod, transkriberingsprocess och analysmetod. Beskrivna tillförlitlighets/reliabilitetshänsyn. Interaktionen mellan data och tolkning påvisas. Metodkritik.	*	Dåligt/vagt formulerad frågeställning. Patient/deltagargruppen för otillräckligt beskriven. Metod/analys ej tillräckligt beskriven. Bristfälligt resultatredovisning.

* Några av kriterierna utifrån I = Hög kvalitet är inte uppfyllda men den vetenskapliga kvaliteten värderas högre än III = Låg kvalitet.